

**MINISTERIO DE SALUD  
PERU  
DIGESA**

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD AMBIENTAL  
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

N° RSDAI22123

EXP. N° 4433-2023-RDA

Informe N° 1294-2023/DCEA/DIGESA  
Informe N° 2853-2023/DCEA/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO  
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA  
PARA CONSUMO HUMANO**

**A. PRODUCTO**

Nombre Comercial : HIPOCLORITO DE CALCIO MIN. 65%

**B. EMPRESA COMERCIALIZADORA**

Razón Social : QUIMPAC S.A.  
R.U.C. : 20330791501

**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Néstor Gambetta N° 8583, Prov. Const. del Callao

**D. EMPRESA PRODUCTORA**

Razón Social : JIANGSU GUOTAI INTERNATIONAL GROUP GUOMAO CO.,  
LTD  
País de origen : China

**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		<b>CODIGO</b>
Origen	: Importado	I
Presentación	: Granulado	G
Principio activo	: Hipoclorito de Calcio min. 65%	1
Código de producto	: DAIG122123	

**F. REGISTRO**

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
- El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años a partir de la fecha de su expedición.

Lima, 01 de agosto de 2023



F. GUEVARA



NTVQ/FGR



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por:  
MURGA LAOS Roger Enrique  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 30/03/2023 09:44:36-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

### INFORME N° 2853-2023/DCEA/DIGESA

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**  
Director ejecutivo  
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Asunto : Solicitud de recurso de reconsideración de la Resolución Directoral N° 0849-2023/DCEA/DIGESA/SA.

Referencia : a) Carta S/N  
Expediente N°18868-2023-RECS de 16/03/2023  
(Expediente de origen N° 4433-2023-RDA del 19/01/2023)

Fecha : Lima, 30 de marzo de 2023

#### 1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 19 de enero de 2023, el Sr. LUIS ORLANDO EGUREN RISCO, representante legal de la empresa **QUIMPAC S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N°27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N°2023041386
- 1.2 Con fecha 03 de febrero de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N°2023025125
- 1.3 Con fecha 10 de febrero de 2023, la empresa **QUIMPAC S.A.** remite el informe de observaciones, vía VUCE para su atención.
- 1.4 Con fecha 24 de febrero de 2023 la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA emite la Resolución Directoral N°0849-2023/DCEA/DIGESA/SA, el mismo que, resuelve, denegar la Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65% a ser comercializada por la empresa **QUIMPAC S.A.**, por los fundamentos técnicos expuestos en el Informe N° 1294-2023/DCEA/DIGESA.
- 1.5 Con fecha 16 de marzo de 2023, el Sr. Luis Eguren Risco, mediante documento de la referencia a) presenta el recurso de reconsideración a la RD N° 0849-2023/DCEA/DIGESA/SA que corresponde al Expediente N°4433-2023-RDA.

#### 2. MARCO LEGAL

El desarrollo del proyecto está enmarcado dentro de las siguientes normas:

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS - Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 001-2016-SA, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA (Procedimiento N° 27) y su modificatoria.

#### 3. EVALUACIÓN DEL RECURSO DE RECONSIDERACIÓN

El administrado presenta el recurso de reconsideración a la observación de la Resolución Directoral N°0849-2023/DCEA/DIGESA/SA.



Firmado digitalmente por:  
BACA GUTIERREZ Luz Marina  
FAU 20131373237 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 31/03/2023 09:53:11-0500





- 3.1 La observación realizada fue con respecto a la Resolución Directoral N° 0849-2023/DCEA/DIGESA/SA, del artículo 1.- **DENEGAR** la solicitud de Registro Sanitario de Desinfectante y otros Insumos de Tratamiento de Agua para consumo humano, para el producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%, formulada por la empresa QUIMPAC S.A., por los fundamentos expuestos en el Informe N° 1294-2023/DCEA/DIGESA, el mismo que forma parte de la presente resolución formulada por la empresa **QUIMPAC S.A.**, por lo fundamentos técnicos expuestos en el Informe N°1294-2023/DCEA/DIGESA.
- 3.2 Al respecto, el administrado en el levantamiento de observaciones presentado con fecha 10 de febrero de 2023, este no cumplió con subsanar adecuadamente las observaciones N°01 y N°06 respecto a los requisitos N° 3 y 7 del Procedimiento N° 27 del TUPA del Minsa.

### SUSTENTO DEL ADMINISTRADO

- 3.3 De la revisión del recurso de reconsideración de la empresa QUIMPAC S.A., señala lo siguiente:
- a) *"Al respecto, sobre la Hoja Técnica de Seguridad, se nos indica que ésta debe haber sido firmada por el profesional responsable y traducida al español. Empero, en el primer informe de observaciones notificado con fecha 10 de febrero de 2023, únicamente se nos observó la presencia de la firma del profesional responsable, la cual fue debidamente presentada en la subsanación; razón por la cual omitimos por error la presentación del documento traducido al español; puesto que no se nos consignó dicha observación en un primer momento. No obstante, adjuntamos al presente la Hoja Técnica de Seguridad del Producto debidamente firmado por el profesional responsable y traducido al idioma español, según lo establecido en el requisito 3 del procedimiento 27 del TUPA del MINSA".*
- b) *"Por otro lado, con respecto al proyecto de rotulado, debido a un error material involuntario, se consignó en el arte enviado instrucciones de uso y un modo de empleo que no corresponden al Producto sobre el que se solicita el Registro Sanitario. En ese sentido, se ha modificado y verificado consignar únicamente el uso para tratamiento de aguas, de acuerdo con el verídico uso del Producto".*

### SUSTENTO DE LA ENTIDAD

- 3.4 Sobre los documentos presentados por el administrado:

1.- La hoja técnica de seguridad del producto formulado, emitida por el fabricante y formado por el profesional responsable, traducida al idioma español (Anexo1-A).

2.- El proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducida al idioma español, respectivamente (Anexo 1-B).

Respecto, al documento señalado en el numeral 1, presentó cumpliendo con lo señalado en el ítem 3 del TUPA vigente del MINSAs.

Con relación al numeral 2 del proyecto de rotulado se evidencia que por error material el administrado consigno un uso distinto a lo solicitado subsanando el referido error; por lo que, se cumple con lo establecido en el requisito del





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Salud Ambiental  
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

ítem 7 del procedimiento administrativo N°27 del TUPA vigente del MINSA.

- 3.5 Cabe señalar que, el numeral 218.2 del artículo 218° de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que los recursos administrativos deben interponerse en el plazo de quince (15) días perentorios. (Texto según el artículo 207 de la Ley N° 27444, modificado según el artículo 2 Decreto Legislativo N.° 1272).
- 3.6 Por tanto, con el documento presentado como evidencia, se acepta el argumento expuesto por el administrado, a fin de que se le otorgue el Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 3.7 En ese sentido, al haber cumplido con presentar de manera integral todos los requisitos del procedimiento administrativo N°27 del TUPA vigente del MINSA, corresponde declarar fundado el presente recurso de reconsideración.

#### 4. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente N° 18868-2023-RECS, sobre la base de la normatividad vigente; se declara FUNDADO el recurso de reconsideración, en tanto, presentó documentación sustentatoria y cumple con los requisitos establecidos en el procedimiento administrativo N°27 del TUPA vigente del MINSA "Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano".

#### 5. RECOMENDACIÓN

Derivar el expediente N° 4433-2023-RDA y 18868-2023-RECS al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones para que se expida la Resolución Directoral correspondiente.

Es todo cuanto informo para los fines pertinentes.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Roger E. Murga Laos

CIP N° 144814

DCEA/DIGESA





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINGHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 hard Mbtivo: Soy el autor del documento Fecha: 13/02/2023 12:13:30-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Unidad de la Paz y el Desarrollo"

**INFORME N° 1294-2023/DCEA/DIGESA**

A : **Abg. NAREN TAKUR VIVANCO QUINO**  
 Director Ejecutivo  
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65% a ser comercializada por la empresa **QUIMPAC S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2023041386  
 Expediente N° 4433-2023-RDA del 19/01/2023

FECHA : Lima, 13 de febrero del 2023

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1 Con fecha 19 de enero de 2023, el Sr. LUIS ORLANDO EGUREN RISCO, representante legal de la empresa **QUIMPAC S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto con nombre comercial denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N° 2023041386
- 1.2 Con fecha 03 de febrero de 2023, la DIGESA remite al administrado el informe de observaciones vía VUCE con Notificación N° 2023025125
- 1.3 Con fecha 10 de febrero de 2023, la empresa **QUIMPAC S.A.** remite el informe de observaciones.

**2. ANALISIS**

**2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS**

Se verifica la SUCE N° 2023041386 con expediente N°4433-2023-RDA de 19/01/2023, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)**

**Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.**

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	QUIMPAC S.A.
	N° RUC	20330791501
	Domicilio Legal/planta	AV. NESTOR GAMBETTA NRO. 8583, Prov. Const. del Callao
	Descripción del producto	HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%
	Representante Legal	LUIS ORLANDO EGUREN RISCO
02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por	Cumple



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Mbtivo: Doy V° B° Fecha: 14/02/2023 15:08:06-0500



	INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	No Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	Cumple
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	Cumple
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español	NO Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	PAGO

## 2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

***Observación N°01:*** *El administrado deberá presentar la Hoja técnica de seguridad del producto formulado (emitida por el fabricante) firmado por el profesional responsable, el cual deberá de incluir:*

- Identificación del producto (N° CAS, fórmula química, código del producto, etc)
- Composición/información sobre ingredientes
- Identificación de peligros
- Primeros auxilios
- Medida de lucha contra incendios
- Medidas en caso de vertido accidental
- Manipulación y almacenamiento
- Controles de exposición/protección personal
- Propiedad físicas y químicas
- Estabilidad y reactividad
- Información toxicológica
- Información ecológica
- Consideraciones para la eliminación
- Información sobre transporte
- Información reglamentaria
- Otra información

*El administrado adjunta la Hoja de Seguridad del producto HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%, sin embargo, no presenta la firma del profesional responsable, ni traducido al idioma español, según el requisito 3 del procedimiento 27 del TUPA del MINSAL*

### **OBSERVACIÓN NO SUBSANADA**





**Observación N°02:** Con respecto al Certificado de Libre Comercialización, el administrado deberá de adjuntar, y la traducción al español.

El administrado adjunta el CERTIFICADO DE ORIGEN DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA, del Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional es la Cámara de Comercio Internacional de China, siendo el fabricante la empresa JIANGSU GUOTAI INTERNATIONAL GROUP GUOMAO CO., LTD., del producto denominado HIPOCLORITO DE CALCIO 70%, ubicado en 10/FG Plaza GUOTAI TIMES, Edificio A, no 65, camino RENMIN, ciudad Zhangjiagang, Provincia de Jiangsu, China.

#### **OBSERVACIÓN SUBSANADA**

**Observaciones N°03:** EL administrado presenta en la ficha técnica VUCE como concentración del principio activo cloro activo min 65% Min, sin embargo, se evidencia incongruencias en los valores del examen toxicológico, ensayo microbiológico consignando el valor de ingrediente activo Cloro 70,1% de concentración. En ese sentido deberá hacer las aclaraciones y/o correcciones del caso.

El administrado señala que, la concentración del principio activo que se garantiza de acuerdo a la especificación técnica es min 65%, el cual ha sido evaluado para realizar los estudios toxicológicos y se ha determinado 70.1% el cual se encuentra dentro de la garantía min 65%.

#### **OBSERVACIÓN SUBSANADA**

**Observaciones N°04:** EL administrado presenta el Informe de Ensayo de la concentración del producto realizado por el fabricante en el cual señala al ingrediente Activo cloro 70.37%, sin embargo, hay incongruencia en lo presentado por la empresa comercializadora al ingrediente activo Hipoclorito de calcio 70.1%, por lo que deberá aclarar. Asimismo, deberá cumplir con lo señalado en el requisito N°5 del TUPA del MINSA.

El administrado señala que, el fabricante emite el certificado de calidad de producto despachado donde indica la concentración del ingrediente Activo cloro 70.37%, Quimpac al recibir el producto realiza el control de calidad y certifica la concentración del ingrediente Activo cloro 70.1%, ambos resultados son similares y cumplen con la especificación establecida min 65%.

#### **OBSERVACIÓN SUBSANADA**

**Observación N°05:** el administrado presenta como nombre comercial al HIPOCLORITO DE CALCIO según su Declaración jurada presentado, sin embargo, presenta incongruencias en los exámenes toxicológicos, y enfrentamiento microbiológico, en el cual señala como nombre comercial HIPOCLORITO DE CALCIO MIN. 65%. En ese sentido deberá hacer las aclaraciones y/o correcciones del caso.

El administrado señala que el nombre comercial es HIPOCLORITO DE CALCIO MIN. 65%.

#### **OBSERVACIÓN SUBSANADA**

**Observación N°06:** El administrado deberá presentar el proyecto de rotulado, deberá señalar que el uso es para tratamiento de agua de consumo humano. En el rotulado se debe de indicar:





- *Nombre comercial (tal cual se verá reflejado en el Registro)*
- *Principio activo y %*
- *Uso para tratamiento de agua de consumo humano (no colocar otros usos)*
- *País de procedencia*
- *Empresa productora*
- *Empresa que comercializa*
- *Dirección*
- *Teléfono de emergencia*
- *Almacenamiento*
- *Precauciones*
- *Dosificación*
- *Primeros auxilios*
- *Fecha de producción*
- *Fecha de vencimiento*
- *Número de lote*

*El administrado adjunta el proyecto de rotulado detallando lo siguiente; nombre comercial, principio activo, primeros auxilios, Fecha de producción, Fecha de vencimiento, Número de lote, numero de registro sanitario, País de procedencia, Empresa productora, Empresa que comercializa, Dirección, Teléfono de emergencia, efectos potenciales a la salud, riesgos químicos, sin incluir almacenamiento, precauciones y dosificación. En la descripción del rotulado en "aplicaciones industriales e instrucciones" del producto señala; Instrucciones para el USO en Piscinas, desinfección de efluentes, tratamiento de las aguas de los equipos de aire acondicionado comerciales, control de la generación de sulfuros de hidrogeno en la descomposición de aguas usadas. Al respecto debe indicar que el producto es sólo para USO exclusivo de TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. Asimismo, el "Modo de empleo" del producto corresponde a otro procedimiento (piscinas).*

#### **OBSERVACIÓN NO SUBSANADA**

### **3. CONCLUSIÓN**

- 3.1. Habiéndose revisado el expediente N° 4433-2023-RDA y SUCE N° 2023041386, sobre la base de la normatividad vigente, se concluye que el administrado no ha cumplido con subsanar adecuadamente las observaciones N°01 y N°06 respecto a los requisitos N° 3 y 7 del Procedimiento N° 27 del TUPA del Minsa; por lo que se DENIEGA la solicitud de registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado HIPOCLORITO DE CALCIO MIN 65%, a ser comercializada por la empresa QUIMPAC S.A..

### **4. RECOMENDACIÓN**

- 4.1 Se recomienda remitir el expediente N°4433-2023-RDA y SUCE N° 2023041386, al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Beatriz H. Ramon Chinchay  
CIP N.°97230  
DCEA/DIGESA

